

Formát Seznamu nemocničních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01

Č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
1	P	KOD	C	7	kód SÚKL	Kód léčivého přípravku (dále LP) přidělený SÚKL variantě LP v rámci rozhodnutí o registraci LP, nebo přidělený neregistrovanému LP zařazenému do specifického léčebného programu (dále SLP), nebo přidělený potravině pro zvláštní lékařské účely (dále PZLÚ).
2	P	NAZ	C	70	název LP	Název LP nebo PZLÚ
3	P	DOP	C	30	specifikace LP	Doplňek názvu LP, který jednoznačně určuje variantu LP, sestávající z integrace cesty podání LP, jeho lékové formy, velikosti balení a síly. Tato položka Seznamu je dále upřesněna v položkách CESTA, FORMA, BALENÍ a SILA.
4	P	CESTA	C	7	cesta podání	Cesta podání
5	P	FORMA	C	19	léková forma	Léková forma
6	P	BALENÍ	C	22	balení	Velikost balení
7	P	SILA	C	15	síla	Síla LP, kterou se rozumí obsah léčivých látek vyjádřený kvantitativně vzhledem k jednotce dávky, objemu nebo hmotnosti podle lékové formy.
8	P	OBAL	C	3	obal	Vnitřní obal LP, kterým se rozumí taková forma obalu, který je v bezprostředním kontaktu s LP.
9	N	DRZ	C	4	držitel reg. rozhodnutí	Zkratka držitele rozhodnutí o registraci. K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici společný pomocný číselník.
10	N	ZEMDRZ	C	3	země držitele	Zkratka země sídla držitele rozhodnutí o registraci, pro LP v SLP a PZLÚ zkratka země sídla výrobce/dovozce. K poli DRZ a ZEM DRZ je k dispozici společný pomocný číselník.
11	N	RC	C	16	registrační číslo	Registrační číslo, identifikuje skupinu variant LP, kterým bylo vydáno rozhodnutí o registraci.
12	N	SOUBDOV	C	11	identifikátor souběžného dovozu	Identifikační číslo souběžného dovozu, které se váže na odkazovaný referenční přípravek dle registračního čísla; zpravidla ve tvaru PI/xxx/tyty
13	N	T_REG	C	3	typ registrace	Registrace (typ registrace – národní, MRP, DCP, centralizovanou procedurou, převzatá registrace, souběžný dovoz).
14	P	S_REG	C	2	stav registrace	Stav registrace, základní hodnoty jsou: R – registrovaný LP B – přípravek po provedené změně může být uváděn na trh po dobu 6 měsíců a používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace Q – přípravek mohl být uváděn na trh po dobu 6 měsíců po provedené konverzi kódů a může být používán do uplynutí doby použitelnosti, nejdéle po dobu platnosti registrace F – specifický léčebný program povolený MZ ČR na základě doporučení SÚKL P – PZLÚ K poli S_REG je k dispozici pomocný číselník stavových hodnot STAVREG.
15	P	MCV	N	13,2	maximální cena výrobce	Maximální cena výrobce LP/PZLÚ
16	P	LEG_CV	C	1	právní základ maximální ceny výrobce	Právní základ pro stanovení ceny původce LP/PZLÚ; nabývá hodnot: S – stanovena nebo změněna ve správním řízení podle zákona č. 48/1997 Sb. ve znění účinném od 1.1.2008 P – přechodné snížení ceny ex lege, tj. přechodné snížení ceny ze zákona M – stanoveno Ministerstvem financí ČR podle zákona č. 265/1991 Sb. a zákona č. 526/1990 Sb. do 31.12.2007 N – uvedená cena je cenou stanovenou nebo změněnou ex lege, za kterou může žadatel uvádět LP nebo PZLU na trh v případě, kdy o jeho žádosti nebylo rozhodnuto ve lhůtách stanovených zákonem č. 48/1997 Sb., ve znění pozdějších předpisů. Tato cena je rovna ceně uvedené v žádosti o stanovení či změnu maximální ceny. Platnost této ceny je omezena do vykonatelného rozhodnutí ve věci.

Formát Seznamu nemocničních léčivých přípravků a potravin pro zvláštní lékařské účely, SÚKL, verze 11-01

č.	P/N	Označení	Typ	Velikost	Název	Popis
17	N	ODKAZ_MCV	C	20	odůvodnění stanovení MCV	Obsahuje spisovou značku správního řízení SÚKL.
18	N	DNC	C	1	písemné ujednání o ceně ve veřejném zájmu	Označení dohodnuté nejvyšší ceny (X), podle dohody zdravotní pojišťovny s držitelem rozhodnutí o registraci. V případě, že vypočtená MFC bude nižší než dohodnutá nejvyšší cena oznámená pojišťovnou, bude v označení uvedeno Y.
19	N	ATC	C	7	plná ATC	Anatomicko-terapeuticko-chemická skupina K poli ATC je k dispozici pomocný číselník ATC.
20	N	V_PLATOD	D	8	platnost registrace od	Platnost registrace od
21	N	V_PLATDO	D	8	platnost registrace do	Platnost registrace do, není-li stanovena neomezená platnost podle § 34 zákona o léčivech
22	N	NEOMEZ	C	1	neomez. platnost registrace	Pole vyplněno (X) v případě neomezené platnosti registrace
23	N	HL_UV_OD	D	8	uvedení na trh	Datum uvedení, nebo znovu uvedení dodávek LP na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech
24	N	HL_UK_DO	D	8	ukončení dodávek	Datum ukončení, nebo přerušení dodávek LP na trh, hlášeno držitelem rozhodnutí o registraci podle § 33 zákona o léčivech
25	N	DDDM	C	4	množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – množství léčivé látky – údaj dle WHO
26	N	DDDJ	C	2	jednotka množství léčivé látky v DDD	Definovaná denní dávka – jednotka – údaj dle WHO
27	N	DDDBAL	N	11,4	počet DDD v balení LP	Počet definovaných denních dávek v balení – jestliže je DDD stanovena WHO
28	N	DAT_MCV	D	8	platnost MCV	Datum platnosti změny maximální ceny výrobce.
29	N	RP1	C	1		Rezervní pole 1
30	N	RP6	C	15		Rezervní pole 6
31	N	RP7	C	10		Rezervní pole 7

Kódová stránka 1250 WIN CZ

Oddělovač polí „|“

Sloupec P/N identifikuje povinná a nepovinná pole Seznamu

Sloupec Typ identifikuje vlastnosti jednotlivých polí takto:

"C" - znakový atribut

"N" - numerický atribut

"D" - datum ve formátu "ddmmrrrr"

Sloupec Velikost uvádí rozsah polí. V případě numerických ve formátu "x, y" ("x" míst včetně desetinné čárky, z toho "y" desetinných)